

Offenlegungsschrift

Anmeldetag:

Offenlegungstag:

29 19 713

P 29 19 713.5 16. 5.79

20. 11. 80

Unionspriorität: 30

1

2 0 43

**39** 39 39

Kindergesicherte Arzneimittelverpackung Bezeichnung:

**(**3) Zanker, Helmut, 7000 Stuttgart

Anmelder: 1

gleich Anmelder Erfinder: 1

## Schutzansprüche

- 1. Kindergesicherte Verpackung für feste Arzneimittel wie

  Tabletten, Dragées odgl., bestehend aus einer thermoplastischen Grundfolie mit tiefgezogenen Näpfen und einer die Näpfe verschließenden Sicherheitsfolie, dadurch gekennzeichnet, daß die vorzugsweise deckungsgleich übereinander liegenden Flächen der Grundfolie (1) und Sicherheitsfolie (4) durch geeignete Mittel gegeneinander gepreßt und für Kinderhand schwer lösbar miteinander verbunden sind.
- 2. Verpackung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen Grundfolie (1) und Sicherheitsfolie (4) eine dünnwandige Zwischenlage in Form einer Durchdrückfolie (3) angeordnet ist, die zur Versiegelung der Mäpfe (2) mit der Grundfolie (1) oder mit der Grundfolie (1) und Sicherheitsfolie (4) durch Kleben, Verschweißen odgl. satt haftend verbunden ist.
- 3. Verpackung nach den Ansprüchen 1-2, dadurch gekennzeichnet, daß die Eicherheitsfolie (4) an zwei gegenüberliegenden Beitenkanten Überlappungen aufweist, die eine dazwischen liegende, beliebige Burchdrückpockung (1,2,3) umgreifen und diese mit der Verschlußseite (3) gegen die Fläche der Sicherheitsfolie (4) pressen, dadurch, daß die nach unten wirkende, federnd und mit Vorspannung ausgebildete Umbördelung an mindestens einer Flanke mit einer Rustung (5) versehen ist.
- 4. Verpackung nach den Ansprüchen 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß die Rastung (5) der Napfform (2) entsprechend wellenförmig oder sichelartig ausgebildet ist und mit ihren vorspringenden Nasen in die Zwischenräume der reihenweis angeordneten Näpfe (2) eingreift, sodaß eine ausreichend satt Fixierung der Durchdrückpackung (1,2,3) gewährleistet ist, welche einer unbeabsichtigten oder durch Kinderhand versuchten Längsverschiebung entgegenwirkt.
- 5. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchdrückpackung (1,2,3) zwischen

-14-

030047/0392

BAD ORIGINAL

den einzelnen Näpfen (2) mit quer und/oder längs verlaufenden, perforierten Schwächungslinien ausgebildet ist und daß die Näpfe (2) auf den einzelnen Trennstreifen wechselseitig angeordnet sind, derart, daß jedem Napf (2) innerhalb seines Trennstreifens eine deckungsgleiche Fläche der Folie (1) zugeordnet ist, welche zugleich die Funktion einer Sicherheitsfolie (4) übernimmt.

- 6. Verpackung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß zwei gleichartige Folien (1,2,3), deren Näpfe (2) auf den einzelnen Trennstreifen wechselseitig angeordnet sind, mit ihren Napfseiten (3) übereinundergelegt deckungsgleich stapelbar sind.
- 7. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß zwei gleichartige mit wechselseitig angeordneten Näpfen (2) versehene Folien (1,2,3) mit ihren Verschlußseiten (3) durch Verschweißen oder Verkleben zusammengefügt sind, derart, daß jeder einzelne Napf (2) mit einem flachen, deckungsgleichen Teilstück der Grundfolie (1) kindersicher abgedeckt und verschlossen ist.
- 8. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß aus der Grundfolie (1) einer zweireihigen Durchdrückpackung (1,2,3) mit wechselseitig angeordneten Näpfen (2) entlang ihrer Mittellinie eine mit einer Trennfug versehene Rille bzw. Nut (9) ausgeprägt ist, derart, daß beide Hälften dieser Folie (1,2,3) mit ihren Verschlußseiten (3) aufeinandergeklappt durch Kleben und/oder Verschweißen fest miteinander verbunden sind, sodaß eine einreihige, raumsparende und deckungsgleich stapelbare Folienplatte mit halber Grundfläche entsteht, die ohne eine spezielle Dicherheitsfolie (4) kindergesichert ausgebildet ist und durch streifenweises Auftrennen der Nut (9) mittels der dann freiliegenden beiden Griff-Flächen zur Tablettenentnahme geöffnet werden kann.



- 9. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die mit wechselseitig angeordneten Näpfen (2) versehende Grundfolie (1,3) eine perforierte Quernut (9) aufweist, welche die Folienplatte (1,2,3) in ihrer Länge deckungsgleich halbiert, derart, daß die Verschlußseiten beider Hällten um die Nut (9) geklappt aurch Verschweißen odgl. fest und kindergesichert miteinander verbunden sind.
- 10. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß eine beliebige, herkömmliche ein-oder mehrreihige Fölienverpackung (1,2) an einer Schmal- oder Längskante um eine Folienfläche (1) gleicher Größe, jedoch ohne Näpfe (2), so vergrößert wird, daß diese erweiterte Folienfläche die gleiche Grundfläche aufweist wie die Grundfolie (1,2) und als Sicherheitsfolie (4) ausgebildet mittels einer perforierten Trenn-Nut (9) deckungsgleich auf die offene Napfseite geklappt und mit dieser verschweißt eine kindergesicherte Folienverpackung (1,2,4) ergibt, wie auch dadurch, daß diese Zweitfolie von der Grundfolie(1) getrennt hergestellt und als spezielle Sicherheitsfolie (4) deckungsgleich mit dieser verbunden wird.
- 11. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß aus der Folienverpackung (1,2) und/oder aus der ihr zugeordneten Sicherheitsfolie (4) zwischen den Köpfen (2) quer und/oder längs verlaufende Trennungsnuten (11) ausgeprägt sind, welche vorzugsweise innerhalb der Platten (1,2,4) durch einen ringsumlaufenden glatten Flansch begrenzt werden, derart, daß die Näpfe (2) einzeln abgetrennt und mittels der dadurch freiliegenden Griffflächen durch Abziehen der Sicherheitsfolie (4) zur Tablettenentnahme geöffnet werden können.
- 12. Verpackung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Folien (1,4) durch eine Falznut (9) aufeinander geklappt kindergesichert versiegelt oder mittels einer doppelseitig wirkenden Klebefolie (3) fest miteinander verbunden sind.

-16-

- 13. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß eine glatte Sicherheitsfolie (4) und die Grundfolie (1) zwischen den Näpfen (2) mit einfachen, deckungsgleichen Trennlinien versehen sind und daß beim Versiegeln beider Folien (1,4) entlang dieser Trennungslinien etwa 3 mm breite Flächen von der Verschweißung freibleiben, die durch den umlaufenden verschweißten Flanschrand begrenzt sind, derart, daß beim Abknicken der Trennungslinien mindestens eine Kante der aufgebrochenen Folie (1,4) als Griff-Fläche zum Offnen und Entnehmen der Tablette freiwird.
- 14. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß eine Durchdrückpackung (1,2,3) auf der Verschlußseite mit einer relativ stabilen Sicherheitsfolie (4) verbunden ist, die über die versiegelten Näpfe(2) hinweg längs und/oder quer verlaufende S c h.l i t z e aufweist, die schmäler sind als eine Tablettenstärke, derart, daß die eingesiegelte Tablette -wie üblich- zunächst durch die dünnwandige Verschlußfolie (3) gedrückt und durch einen etwas kräftigeren Druck vollends durch den sich spreizenden Schlitz der Sicherheitsfolie (4) hindurchgedrückt wird, wie auch dadurch, daß die Verschlußseite der Näpfe (2)(3)(4) mit Kreuzschlitzen abgedeckt wird, die an den Kreuzungsstellen gelocht und/oder mit einer ebenfalls auf der Sicherheitsfolie (4) angebrachten ringertigen Perforierung versehen ist, welche etwa dem Napfdurchmesser entspricht.
- 15. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß eine ein- oder mehrreihige Durchdrückfolie (1,3,2) mit einer Sicherheitsfolie (4) verbunden wird, derart kombiniert, daß die Sicherheitsfolie (4) in Größe und Ausführung spiegelbildlich der Grundfolie (1) mit deckungsgleich angeordneten Näpfen (2) -jedoch ohn e Tabletteninhalt entspricht, derart, daß die aus der Sicherheitsfolie (4) ausgeprägten Näpfe (2) mit quer oder kreuzweise verlaufenden Trennungsfugen versehen sind;

-17-

5

14.3 JR

wie auch dadurch, daß aus der Sicherheitsfolie (4) quer und/oder längs verlaufende mit Trennungslinien versehene Nuten (11) ausgeprägt werden, die in ihrer lichten Höhe mindestens der Napfhöhe entsprechen und so angeordnet sind, daß sie beim Zusammenpressen beider Folien (1,2,3 + 4,2' oder 4,11) genau unterhalb den versiegelten Öffnungen der Näpfe (2,3) liegen, sodaß die eingesiegelten Tabletten durch die dünne Deckfolie (3) hindurchgedrückt von diesen Nuten (11) oder von den aus der Sicherheitsfolie (4) ausgeprägten 1 e e r e n Näpfen durch Aufbrechen oder Spreizen ihrer Trennfugen daraus entnommen werden.

- 16. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die relativ starre Sicherheitsfolie (4) aus Kunststoff oder aus einer besonders beschichteten bzw. imprägnierten Pappfolie besteht.
- 17. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß das Kontrollschema (8) unmittelbar auf die Sicherheitsfolie (4) gedruckt oder in Form eines Kontrollkärtchens zwischen die Folien (1,4) einschiebbar ist, oder als Haftfolie ausgebildet auf die Sicherheitsfolie (4) geklebt wird.
- 18. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die Sicherheitsfolie (4) als Schieber oder Klammer ausgebildet ist.
- 19. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die als Schieber oder Klammer ausgebildete Sicherheitsfolie (4) mit Versteifungsrippen und/oder Querstegen (6) versehen ist und daß innerhalb dieser Folie (4) entlang der Mittellinie zusätzliche Raster in Form von Noppen, Zapfen odgl. angeordnet sind, die in entsprechende Aussparungen der Grundfolie (1) eingreifen.
- 20. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die als Schieber oder Klammer ausge-

bildete Sicherheitsfolie (4) stirnseitig mit abgekröpften Doppelrasten (7) ausgebildet ist.

- 21. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen ,dadurch gekennzeichnet, daß die als Schieber oder Klammer ausgebildete Sicherheitsfolie (4) an mindestens einer Stirnseite mit einer gezahnten Abreißkante versehen ist.
- 22. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Fixierung der Durchdrückpackung (1,2,3) innerhalb der als Schieber oder Klammer ausgebildeten Sicherheitsfolie (4) auf die äußeren, stirnseitigen Rasten (5) beschränkt (Fig.2), sodaß beliebige handelsübliche Durchdrückpackungen (1,2,3) damit kombinierbar sind.
- 23. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchdrückpackung (1,2,3) mit gezahnten Seitenkanten versehen ist, die in entsprechende ausnehmungen innerhalb der beiden Führungsleisten der Sicherheitsfolie (4) eingreifen, sodaß die dadurch erzielte Fixierung einer Längsverschiebung der Folien (1,4) entgegenwirkt.
- 24. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Überlappung der als Klammer ausgebildeten Sicherheitsfolie (4) eine Griffnute (10) aufweist und der abwärts gerichtete Schenkel dieser Überlappung federnd ausgebildet und mit einer wellenartigen Rastung versehen ist.
- 25. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die aus der Grundfolie (1) und/oder aus der Sicherheitsfolie (4) ausgeprägten und mit Trennfugen versehenen Hohlkehlen, Rippen oder Nuten (9,11) die längs und/oder quer verlaufenden Perforierungen dieser Folien (1,4) teilweise -unter Begrenzung durch den äußeren umlaufenden Flansch- oder in voller Länge überdecken, sodaß die derart eingeschlossenen Näpfe (2) einzeln abtrennbar

J. - 115 -

sind, derart, daß die den abgetrennten Napf (2) abdeckende bicherheitsfolie (4) zur Entnahme des Füllguts an mindestens einer Griff-Fläche der halbierten Trennungsnut (9,11) ablösbar ist.

- 26. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die aus den Folien (1,4) ausgeprägten Trennungsnuten (9,11) kreuzartig zusammenlaufen und an der Kreuzungsstelle vorzugsweise abgerundet sind.
- 27. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die mit Trennfugen versehenen Nuten (11) zusammen mit den Näpfen (2) unmittelbar aus der Grundfolie (1) in einem Tiefziehvorgang herausgeformt werden, derart, daß diese Nuten mit den aus der Picherheitsfolie (4) ausgeprägten Nuten (11) beim Zusammenschweißen beider Folien (1,4) deckungsgleich übereinstimmen, sodaß nach Abtrennung der Näpfe (2) d oppelseit it ge Griff-Flächen entstehen.
- 28. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die aus der Sicherheitsfolie (4) und/oder Grundfolie (1) ausgeprägten und mit Trennungslinien versehenen Nuten (11) zwischen den Napfreihen verlaufen, derart, daß jeder einzelne abgetrennte Napf (2) mindestens an einer beitenkante eine Griff-Fläche zur Ablösung der Sicherheitsfolie (4) aufweist.
- 29. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die mit Trennungslinien versehen Nuten (11) ringförmig um die einzelnen Näpfe (2) angeordnet und/oder wellenartig oder in der Form eines Häanders ausgebildet im Bogen um die einzelnen Näpfe (2) herumgeführt werden, derart, daß diese Anordnung je einseitig auf Folie (1) oder Folie (4) oder doppelseitig und deckungsgleich auf beiden Folien (1,4) angebracht wird.
- 30. Verpackung nach den vorausgegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die entlang der Mittellinie zweier Napfreihen verlaufende Trennungsnut (11) mit seitlichen

-20-

Ausbuchtungen versehen ist, welche in die Zwischenräume zwischen den Mäpfen (2) hineinragen, derart, daß diese Anordnung auf die Grundfolie (1,2) beschränkt oder auf beiden Folien (1,2,4) deckungsgleich angebracht wird.

- 31. Verpackung nach den Ansprüchen 14 und 15, dadurch gekennzeichnet, daß die unterhalb der Näpfe (2) auf der Sicherheitsfolie (4) angeordneten Schlitze, sowie die Trennungslinien der aus der Sicherheitsfolie (4) herausgeprägten Näpfe und Nuten (11) als für Kinderhände schwer durchdrückbare Schwäch ungslin in ihr ausgebildet sind, derart, daß die Näpfe (2) der Grundfolie (1) durch die Verschweißung beider Folien (1,4) ohne die Verwendung einer speziellen Verschlußfolie (3) luftdicht abgeschlossen sind.
- 32. Verpackung nach Anspruch 31 unter Berücksichtigung der vorausgegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Grundfolie (1,2) ohne die Verwendung einer speziellen Verschlußfolie (3) mittels einer dünnwandigen, jedoch ausreichend stabilen Sicherheitsfolie (4) verschweißt wird, derart, daß die Sicherheitsfolie (4) im Bereich der Käpfe (2) mit kalotten- oder höckerartigen Erhebungen versehen ist, die in die Öffnungen der Läpfe (2) soweit hineinragen, daß die evtl. mit Schwächungslinien versehenen Kalotten bzw. Höcker von außen nur schwer verletzbar sind, sowie derart, daß die Füllhöhe der Näpfe (2) um die Böhe dieser Einbuchtungen erhöht wird, sodaß eine relativ einfache und dicht verschlossene "kindergesicherte Durchdrückpackung" (1,4) entsteht.

H. Zanker

030047/0392

Mr. 1991 of Mr.

Helmut Zanker, Neuestr. 189 A, 7 000 Stuttgart - 1

## Kindergesicherte Arzneimittelverpackung.

Um Vergiftungen bei Eindern weitgehend auszuschließen dürfen in der Eundesrepublik Deutschland gemäß einer Verfügung vom 18.4.1979 ab dem 1.Hai 1981 bestimmte Hedikamente nur noch in kindergesicherten Verpackungen verkauft werden. Diese Anordnung bezieht sich auf § 28 des Arzneimittelgesetzes und auf die Vornorm DIN 55 559 vom Nov.1978.

Die vorliegende Neuerung befaßt sich speziell mit einer Kindersicherung für Durchdrückpackungen, die in den bisher gebräuchlichen Ausführungen - wie in obiger Normvorschrift angegeben - selbst von kindern im Alter von 3 1/2 bis 4 1/4 Jahren geöffnet werden konnten. -

Solche Durchdrück- oder Blisterpackungen bestehen bekanntlich aus einer dünnwandigen Grundfolie mit reihenweise nebeneinander angeordneten, tiefgezogenen häpfchen, in denen Tabletten,
Dragees oder kapseln mittels einer leicht durchdrückbaren
Verschlußfolie aus Kunststoff, Aluminium oder aus einem
imprägnierten Papier eingesiegelt sind.

Wie Rindern des Durchdrücken der eingesiegelten Mabletten wie auch das Freilegen der Tabletten durch Aufreißen der dünnen Verschlußfolie zu erschweren, wird hiermit erfindungsgemäß vorgeschlagen, die Verschlußseite der Näpfe durch eine speziell geformte und relativ stabile Sicherheitsfolie aus kunststoff oder mittels einer besonders beschichteten bzw. imprägnierten Fappfolie abzudecken, derart, daß die Sicherheitsfolie durch geeignete Mittel auf die Oberfläche der Grundfolie gepreßt wird und dabei sämtliche höpfe so abdeckt, daß das Offnen derselben oder das Herausdrücken einer Tablette von kinderhand nicht mehr ohne weiteres möglich ist.

-2-

Der entscheidende Vorteil dieser Sicherheitsfolie liegt bei einigen Ausführungsformen vor allem derin, daß jede handelsübliche Durchdrückpackung damit kombiniert werden kann. Außerdem ist die Verwendung von Grundfolien mit Näpfen auch ohne die bisher übliche sehr dünne Verschlußfolie möglich, was innerhalb der Pharmaindustrie eine vielseitige und wirtschaftliche Verwertung dieser Neuheit erlaubt.

Des weiteren kann diese Sicherheitsfolie in einfachster Weise zusätzlich mit einem Kontrollschema kombiniert werden, sodaß es dem Fatienten auch ohne eine spezielle Kalenderpackung möglich ist, die vom Arzt verordnete regelmäßige Tabletteneinnahme selbst zu kontrollieren.

Die beigefügte Zeichnung zeigt folgende Beispiele:

- Fig. 1 Draufsicht mit Seitenansichten einer handelsüblichen Durchdrückpackung 1,2,3 mit einer als Schieber ausgebildeten Sicherheitsfolie 4,5,6.
- Fig.2 Zwei weitere Beispiele einer Sicherheitsfolie; links mit deckungsgleich eingerasteter Durchdrückfolie und rechts mit zwei Federzungen 7.
- Fig. 3 Einschiebekärtchen 8 mit Schema zur Selbstkontrolle der regelmäßigen Tabletteneinnahme.
- Fig. 4 Draufsicht einer weiteren Kombinationsmöglichkeit.
- Fig.5 Abriß einer Durchdrückfolie mit Längsfalz 9 gemäß Abbildung 4.
- Fig.6 Beispiel der quergefalzten Durchdrückfolie lt.Abb.4.
- Fig.7 Ansichten einer weiteren Kombinationsmöglichkeit.
- Fig.8 Ansicht einer kombination mit kreuzweise angeordneten Eruch- und Griffrillen.
- Fig.9 Beispiel einer quergeteilten Folie mit deckungsgleich umklappbaren Folien 1,4.

Das Beispiel in Fig.1 bezieht sich auf eine handelsübliche Durchdrückpackung. Diese besteht aus einer thermoplastischen Grundfolie 1 mit tiefgezogenen Näpfen 2, in denen Tabletten, Dragées, Kapseln odgl. durch eine leicht durchdrückbare



Verschlußfolie 3 eingesiegelt sind. Als Grundfolie 1 wird künftig eine undurchsichtige kunststoff-Folie vorgeschrieben.

Die in diesem Beispiel erfindungsgemäß vorgeschlagene Sicherheitsfolie 4 ist als Schieber mit zwei umgelegten federnden Klemmleisten ausgebildet, wovon mindestens eine Leiste mit Rastungen 5 versehen ist. Die Klemmleisten, die zugleich die Funktion von Führungsleisten besitzen sind zusammen mit ihrer Rastung 5 auf die Haße der Durchdrückpackung 1,2,3 so abgestimmt, daß die eingeschobene Durchdrückpackung 1,2,3 mit der gesamten Oberfläche gegen die Sicherheitsfolie 4 gepreßt wird. Da die Rastung 5 mit ihren Aussparungen dem Durchmesser und den Abständen der Näpfe 2 angepaßt ist, wird die eingeschobene Durchdrückpackung 1,2,3 gleichzeitig deckungsgleich fixiert. derart, daß es einem Kind der genannten Altersgruppen kaum möglich sein wird, diese relativ starre Kombination zu lösen. Auch für Erwachsene wird die Längsverschiebung der so kombinierten Verpackung nicht möglich sein, wenn sie die als Schieber ausgebildete Sicherheitsfolie 4 seitlich anfassen und versuchen wollten, die Burchdrückpackung 1,2,3 herauszuschieben, da der seitliche Druck auf die beiden Klemmleisten eine noch stärkere Fixierung dieser Kombinationspackung bewirkt!

Die maßliche Abstimmung der Sicherheitsfolie 4,5 mit der Durch-drückpackung 1,2,3 ermöglicht es andrerseits, die Fackung stufenweis freizugeben, sodaß einzelne Folienstreifen an ihrer Trennungslinie über die Seitenkante der Sicherheitsfolie 4 hinweg abgetrennt werden können, ebenso wie es möglich ist, eine Tablette zu entnehmen und anschließend die ganze Durchdrückpackung wieder zurückzuschieben.

Dadurch, daß die versiegelten öffnungen der Näpfe 2 gegen die Sicherheitsfolie 4 gepreßt werden, würde auch eine Grundfolie 1 mit tiefgezogenen und offenen Näpfen 2 -also ohne eine Verschlußfolie 3- ausreichen, wodurch eine Einsparung erzielbar wäre. Da andrerseits die Grundfolie 1,2 undurchsichtig ist und die Oberfläche der Sicherheitsfolie 4 vorzugsweise mit einer Gebrauchsanleitung odgl. bedruckt wird, ist diese Druckseite als

-4-

Oberseite anzusehen, sodaß die Tabletten aus der streifenweis herausgezogenen Grundfolie 1,2 durch seitliches Kippen der Packung entnommen werden können.- Ist die Sicherheitsfolie 4 durchscheinend, so bewirkt das unter Fig.3 vorgeschlagene Kontrollkärtchen 8, welches zwischen die Folien 1 und 4 eingeschoben wird, eine zusätzliche Abdeckung der in diesem Fall nach oben offenen Näpfe 2.

Im übrigen ist die Stärke der Rastung und der Stärkegrad der Fixierung innerhalb der als Schieber ausgebildeten Sicherheitsfolie 4,5 abhängig von der Anzahl und Form der Rasten wie auch von der Anzahl und Art der Ausbuchtungen, die in die Zwischenräume der Näpfe 2 hineinragen, sowie von der Faterialstärke der Sicherheitsfolie 4,5.- Bei starker Kastung kann die Oberseite der Sicherheitsfolie 4 zur besseren Handhabung zusätzlich mit Querstegen 6 versehen werden. Des weiteren können die Rasten 5 mehr sichelförmig oder wellenförmig ausgebildet sein, ebenso wie es möglich ist, die Fixierung auf die äußeren Rasten 5 zu beschränken, wie z.B. in Figur 2 dargestellt.

Die Beschränkung der Rastung auf die Stirnseiten der Sicherheitsfolie 4 entsprechend der rechten Abbildung in Fig.2 hat im übrigen den Vorteil, daß innerhalb der Sicherheitsfolie 4,5 bei gleicher Folienbreite beliebige Durchdrückpackungen mit verschiedener Napfgröße und unterschiedlichen Zwischenräumen, sowie Teilabschnitte solcher Durchdrückpackungen fixierbar sind.

Auffallend ist andrerseits eine Vielzahl handelsüblicher Durchdrückpackungen, die selbst bei unterschiedlicher Anordnung der Näpfe gleiche Folienbreiten aufweisen, sodad ein vielseitiger und kostensparender Einsatz der als Schieber ausgebildeten Sicherheitsfolie 4 möglich ist.

Eine Sicherheitspackung entsprechend der vorliegenden Neuerung sollte auch den Erwachsenen eine gewisse Sicherheit in der Überwachung ihrer regelmäßigen Tabletteneinnahme geben.

-5-

Denn wie oft kommt es vor, daß auch jüngere, gesundheitsbewußte Patienten die Einnahme vergessen, nur weil ihnen die
Höglichkeit zur Selbstkontrolle fehlt. Im Zusammenhang damit
wird in Fig.3 ein Kontrollschema 8 vorgeschlagen, in welchem
die jeweilige Tabletteneinnahme anzukreuzen ist. Dieses Schema
zur Selbstkontrolle des Patienten sollte daher in keiner
Arzneimittelverpackung fehlen. Es kann entweder auf die
Verpackung aufgedruckt, als Haftfolie aufgeklebt, oder z.B.
als Kontrollkärtchen 8 beigefügt werden. - Im vorliegenden
Falle bietet sich die ausgezeichnete Möglichkeit, das kärtchen
8 zwischen Sicherheitsfolie 4 und Durchdrückpackung 1,2
einzuschieben, sodaß es bei jeder Tabletteneinnahme zur Hand
ist!

Wird dieses Kontrollschema auf die Oberseite des Schiebers 4 aufgedruckt, so besteht die Möglichkeit, Teile der Umrandung als Versteifungsrippen und/oder als Querstege 6 direkt aus der Folie 4 herauszuprägen. Im übrigen dient das Kontrollschema auch dem verschreibenden Arzt als Anhaltspunkt zur Überwachung der eingeleiteten Therapie!

Die mit der Durchdrückpackung 1,2,3 fest, jedoch lösbar verbunde und als Schieber ausgebildete Sicherheitsfolie 4,5 kann sowohl als Einmalartikel wie auch für den Dauergebrauch hergestellt werden. So ist es z.B.möglich, einer Kartonverpackung mit mehreren Durchdrückpackungen herkömmlicher Art jeweils einen Schieber bzw. eine Sicherheitsfolie 4,5 beizufügen, die zum täglichen Gebrauch mit einer der Durchdrückpackungen kombiniert wird und in dieser Kombination auch auf Reisen mitgenommen werden kann. Die restlichen Durchdrückpackungen werden dann innerhalb der Kartonverpackung bis zum Gebrauch gegen den Zugriff der Kinder weggestellt.

Eine andere, nicht gezeichnete Ausführungsform besteht aus einer Durchdrückpackung mit gezahnten resp. gewellten Seitenkanten, die in entsprechende Ausnehmungen innerhalb der beiden Führungsleisten der Sicherheitsfolie 4 eingreifen.

## - \$ -

Des weiteren wird vorgeschlagen, die auf der Durchdrückfolie 1,2,3 aufliegende Fläche der Sicherheitsfolie 4 entlang ihrer Mittellinie mit Nocken odgl. zu versehen, die in passende Ausnehmungen der Grundfolie 1,2,3 einrasten und zum Zwecke der Längsverschiebung mit dem Finger niederzudrücken sind.

Außerdem besteht die Möglichkeit, die Stirnkanten der Sicherheitsfolie 4 mit Doppelrasten 7 in der Form von gekröpften Federzungen auszubilden, die einer unbeabsichtigten Verschiebung der Durchdrückpackung entgegenwirkt, mit dem Trick, daß zur Längsverschiebung be i de Rasterzungen 7 gleichzeitig niederzudrücken sind.-

Die in den Abbildungen 4 - 6 dargestellten Kombinationen beziehen sich auf eine neuertige Folienverpackung 1 mit auf den einzelnen Trennstreifen wechselseitig angeordneten Näpfen 2, sodaß in Verbindung mit der Sicherheitsfolie 4 und durch die Rastung 5 bedingt jeweils nur ein Napf 2 zur Entnahme der Tablette freigegeben wird (Fig.4).

In Fig.5 sind links oben zwei an der Querperforierung abgetrennte Folienstreifen 1,2 und daneben ein einzelner Trennstreifen abgebildet. Die Mittellinie ist als perforierte Nut 9 ausgebildet. Das neuartige hierbei ist, daß beide Hälften der Grundfolie 1 durch die Nut 9 umklappbar sind, derart, daß beide Teile deckungsgleich übereinander liegen. Dies wird in der rechten Ansicht und im etwa doppelt so großen Querschnitt darunter verdeutlicht. Da nur eine Hälfte des Folienstreifens 1 mit einem Mapf 2 versehen ist übernimmt die zweite deckungsgleich umgeklappte Hälfte zugleich die Funktion als Sicherheitsfolie 4 mit glatter Oberfläche!

Die Verbindung beider Folien 1,4 erfolgt beim Herstellungsvorgang mittels Verschweißen oder Verkleben (z.B.durch eine
klebefähige Zwischenfolie 3). Dadurch besteht die Möglichkeit,
aus einer thermoplastischen Endlosfolie eine kindergesicherte Durchdrück- oder Aufreißpackung herzustellen, die
halb so breit istwie eine normale Durchdrückpackung, derart,

-7-

- 7 -

daß die Läpfe 2 im Wechsel auf der Unter- und Oberseite dieses querperforierten Streifens angeordnet sind und e i n z e l n abgetrennt werden können!

Die Trennung beider Folien 1,4 und die Entnahme aus Napf 2 erfolgt in einfacher Weise durch Aufreißen der Trennfuge in Nut 9, wodurch zwei Griff-Flächen zum Abziehen der Sicherheitsfolie 4 antstehen!

Der weitere beachtliche Vorteil dieser neuartigen, sehr schmalen Tablettenverpackung liegt darin, daß mehrere gleichgeformte Streifen <u>deckungsgleich</u> stapelbar sind, wodurch der sonst für Durchdrückpackungen erforderliche relativ große Verpackungsraum um ca. 25 bis 30 % reduziert werden kann!

Als Außenverpackung können dann verhältnismäßig schmale Faltschachteln verwendet werden, wie solche z.B. für Tuben oder Tablettenhülsen üblich sind.

Andererseits bietet sich eine weitere raumsparende Variante dadurch, daß Durchdrückpackungen dieser Art in der Normalbreite wie in Fig.4 abgebildet zusammen mit einer Sicherheitsfolie 4,5 ebenfalls deckungsgleich stapelbar sind, derart, daß zwei gleiche Tackungen 1,2 mit ihren Napfseiten aufeinander gelegt werden, sodaß die bisher übliche Faltschachtel bei gleichem Inhalt etwas niedriger gebaut werden kann.

Im übrigen wird vorgeschlagen, die Stirnkanten der als Schieber ausgebildeten Sicherheitsfolie 4 in den Ausführungen wie unter Fig.1,2,4 und 7 beschrieben leicht zu verzahnen (ähnlich einem Sägeblatt), wodurch sich die Folienstreifen noch bequemer abtrennen lassen.

Eine weitere Ausführungsform der unter Fig.4 und 5 genannten neuartigen Verpackung mit streifenweis versetzten Nüpfen 2 besteht darin, die Grundfolie 1 entlang der Hittellinie mit einer ausgeprägten Trennungsnut 9 zu versehen. Zwei Fackungen dieser Art können dann mit ihrer Verschlußseite aufeinander gelegt und miteinander verschweißt werden, sodaß sich ohne

-8-

<u>- 56</u> -

eine besondere Sicherheitsfolie 4 (!) eine raumsparende und kindergesicherte Doppelpackung (1,2 + 2,1) ergibt, aus der die wechselseitig angeordneten Näpfe 2 einzeln abtrennbar sind. Die an ihrer Trennstelle entlang der Mittellinie aufgebrochene Doppelnut 9 bildet dann zwei Grifflächen, an denen - ähnlich wie zu Fig.5 beschrieben - der glatte, die Näpfe 2 abdeckende Folienteil 1,4 abziehbar ist.

Das gleiche Frinzip ist auf das Beispiel in Fig.6 anzuwenden. Diese Ausführung zeigt eine ähnliche Durchdrückpackung 1,2 wie in Fig.4 abgebildet, mit der besonderheit, daß diese Packung mittels einer querverlaufenden Nut 9 in zwei deckungsgleiche Teile umlegbar ist, sodaß entsprechend der Abbildung rechts halbe, kindergesicherte Doppelpackungen entstehen, welche ebenfalls stapelbar sind!

Auch in diesem Beispiel kann die Mittellinie als perforierte Nut 9 ausgebildet worden, sodaß die Näpfe 2 einzeln abtrennbar sind und wie beschrieben geöffnet werden können. - In gleicher Weise sind auch längere, doppelseitige und stapelbare Sicherheitspackungen herstellbar.

In Fig.7 ist eine Sicherheitsfolie 4 als Schieber ausgebildet, derart, daß beliebige ein- und mehrreihige Durchdrückpackungen 1,2,3 in den zur Zeit handelüblichen Ausführungen darin fixierbar sind!— Die Fixierung der Durchdrückfolie 1,2 innerhalb der Sicherheitsfolie 4 erfolgt einerseits durch eine übergreifende Klammer bzw. Klemmschiene, deren abwärts gerichteter Schenkel federnd und mit Vorspannung ausgebildet ist, sodaß die äußere Napfreihe gegen die gegenüberliegende schmale Führungsschiene gedrückt wird, derart, daß die Durchdrückpackung 1 zwischen den stirnseitig angeordneten Rasten 5 fixiert bleibt. Gleichzeitig wird die Durchdrückpackung 1,2 in ihrer ganzen Länge gegen die Bodenfläche der Sicherheitsfolie 4 gepreßt.

the National State of the Control of the

Eine Längsverschiebung der so fixierten Durchdrückpackung ist nur möglich, wenn der Druck auf die Bodenplatte 4 und gegen die Rastung 5 gelockert wird. Dies geschieht, indem der abwärts gerichtete frei Schenkel der übergreifenden Klemmschiene innerhalb der Griffläche 10 mit dem Daumen etwas einwärts gedrückt und/oder leicht angehoben wird.

Die Rastwirkung bei Verwendung einer relativ dünnwandigen Sicherheitsfolie 4 kann durch weitere Rasten 5 verstärkt werden, wie auch durch eine zusätzliche wellenförmige Ausbildung der übergreifenden und abwärts gerichteten Klemmschiene.

Eine ähnliche Wirkungsweise zeigt die untere rechte Abb.in In diesem Beispiel ist die als Schieber ausgebildete Sicherheitsfolie 4 mit zwei übergreifenden Klemmschienen versehen, deren nach unten gerichteten Schenkel gegenseitig korrespondierende wellenförmige Rastungen aufweisen, derart, daß eine ausreichende, kindergesicherte Fixierung der eingeschobenen Durchdrückfolie 1,2 gewährleistet ist. Eine zusätzliche Sicherung bieten evtl. stirnseitig angebrachte Dopellrasten 7 entsprechend Fig. 2.

In beiden beispielen der Fig.7 kann die Oberfläche des Schiebers 4 mit einem kontrollschema zur Kennzeichnung der täglichen Tabletteneinnahme versehen resp. bedruckt werden, ebenso wie ein kontrollkärtchen 8 zwischen den Folien 1,4 einklemmbar ist.

Die beiden beispiele in Fig.8 beziehen sich auf eine kindergesicherte Durchdrückpackung, deren Grundfolie 1,2 auf ihrer Verschlußseite mit einer Sicherheitsfolie 4 verschweißt oder verklebt ist. Diese Sicherheitsfolie 4 ist an ihrer Unterseite mit Trennfugen in Form von perforierten und aus der Folie 4 herausgeprägten Nuten 11 versehen, die als Doppelkreuz ausgebildet sind und mit den quer und längs verlaufenden Trennlinien der Durchdrückfolie 1 deckungsgleich zusammenwirken, derart, daß die zwischen den gekreuzten Trennfugen liegenden Näpfe 2

-10-

einzeln abtrennbar und beide Folien 1,4 durch die bei der Abtrennung entstehenden Griff-Flächen der Nuten 11 abziehbar sind.

Der Unterschied beider Ausführungen ist aus der Abbildung ersichtlich und besteht darin, daß das in Fig.8 rechts abgebildete Beispiel mit gekreuzten Trennfugen 11 versehen ist, die innerhalb der Folie 4 angeordnet sind, wodurch die Griff-Flächen dieser Trennungsnut 11 erst nach dem Abtrennen der allseits versiegelten Näpfe 2 erreicht werden können, was eine weitergehende Absicherung darstellt.

Anstelle der kreuzweise verlaufenden Nuten 11 kann die Sicherheitsfolie 4 auch flach bzw. ganz glatt ausgebildet und lediglich mit längs und quer verlaufenden Perforierungen versehen sein, derart, daß die ursprünglich von den ausgeprägten Nuten 11 überdeckten Flächen von der Verschweißung resp. Verklebung ausgenommen bleiben, sodaß nach Abtrennung der einzelnen Näpfe 2 die abgetrennten Innenkanten beider Folien 1,4 frei liegen und somit mühelos angefaßt und auseinandergezogen werden können.

Andrerseits können die mit Trennfugen versehenen Nuten 11 zusammen mit den Näpfen 2 im gleichen Arbeitsgang auch unmittelbar aus der Grundfolie 1 herausgeformt werden, sodaß die Verschweißung der glatten Sicherheitsfolie 4 relativ einfach ist, ebenso wie es möglich ist, die gekreuzten Trennungsnuten 11 auf beiden Folien 1,4 durch einen Frägevorgang deckungsgleich anzuordnen, wodurch nach Abtrennung der Näpfe 2 doppelseitige Griff-Flächen entstehen.

Das in Fig.9 abgebildete Beispiel zeigt, daß es andrerseits möglich ist, die Folien 1 und 4 einstückig herzustellen, derart, daß beide Folien 1,4 um die als Falz ausgebildete Trennungsnut 9 geklappt und deckungsgleich miteinander verschweißt bzw. zusammengeklebt werden. Auch hier können die gekreuzten Nuten 11 auf der Sicherheitsfolie 4 und/oder auf

-11-

0

0

der Grundfolie 1 angeordnet sein, ebenso wie es möglich ist, die Verbindung beider Folien 1,4 mittels einer Zwischenfolie 3 herzustellen, die unter Aussparung der Näpfe 2 als eine beidseits klebefähige Folie ausgebildet sein kann.

Andrerseits besteht die Möglichkeit, die aus der Sicherheitsfolie 4 und/oder Grundfolie 1 ausgeprägten und mit Trennungslinien versehenen Nuten 11 so anzuordnen, daß diese Nuten zwischen den Napfreihen verlaufen, derart, daß jeder einzelne abgetrennte Napf 2 mindestens an einer Seitenkante eine Grifffläche zur Ablösung der Sicherheitsfolie 4 aufweist. Diese mit Trennungslinien versehenen Nuten 11 können auch kreisförmig oder wellenartig oder in der Form eines häanders ausgebildet und im Bogen um die einzelnen Näpfe 2 herumgeführt werden; - wie auch derart, daß eine entlang der Mittellinie zweier Näpfreihen verlaufende Trennungsnut 11 mit seitlichen Ausbuchtungen versehen ist, welche in die Zwischenräume zwischen den Näpfen 2 hineinragen. - Diese Anordnung der Trennungsnuten 11 kann auf der Grundfolie 1,2 und/oder deckungsgleich auf beiden Folien 1,2,4 angebracht sein.

Des weiteren besteht eine andere nicht gezeichnete Ausführungsform darin, eine herkömmliche ein- oder mehrreihige Folienverpackung 1,2 an ihrer Schmal- oder Längsseite um eine Folienfläche gleicher Größe -jedoch ohne Näpfe 2- so zu verlängern,
daß diese zusätzliche Folienfläche 1 als Sicherheitsfolie 4
ausgebildet mittels einer perforierten Trennungsnut 9 deckungsgleich auf die offene Napfseite der Folie 1,2 geklappt und
mit dieser verschweißt eine kindergesicherte Folienverpackung
1,2,4 ergibt. Diese deckungsgleiche Zusatzfolie 4 kann dann
zusätzlich mit ausgeprägten Trennungsnuten 11 versehen oder
als eine von der Grundfolie 1,2 getrennt hergestellte Sicherheitsfolie 4 durch Verschweißen resp. Verkleben nachträglich
mit dieser verbunden werden.

Eine weitere Ausbildungsmöglichkeit, die ebenfalls nicht gezeichnet ist, besteht darin, daß eine Durchdrückpackung 1,2,3 auf ihrer Verschlußseite mit einer relativ stabilen Sicher-

-12-

heitsfolie 4 verbunden ist, die über die Littellinie der versiegelten Näpfe 2 hinweg längs und/oder quer verleufende S c h l i t z e aufweist, die schmäler sind als eine Tablettenstürke, derart, daß die eingesiegelte Tablette zunächst -wie üblich- durch die dünnwandige Verschlußfolie 3 gedrückt und durch einen gleichbleibend kräftigeren Fingerdruck vollends durch den sich dabei spreizenden Schlitz der Sicherheitsfolie 4 hindurchgedrückt wird .- Diese Schlitze können auch auf die Öffnung der Näpfe 2 beschränkt werden, ebenso wie es möglich ist, aus der Sicherheitsfolie 4 Kreuzschlitze auszustanzen, die beim Verschweißen der Folien 1,2,3,4 alle versiegelten Näpfe abdecken. Bei relativ harten Sicherheitsfolien 4 können die Kreuzungsstellen dieser Schlitze zusätzlich mit einer kleinen, angemessenen Lochung versehen und/oder mit einer ringförmigen Perforierung ausgebildet werden, die etwa dem Napfdurchmesser entspricht, wegegen bei sehr dünnwandigen Sicherheitsfolien 4 an den Schnittpunkten kleine Verbindungsstege empfohlen werden, die des Durchdrücken durch den Kreuzschlitz etwas erschweren.

Andererseits besteht die Möglichkeit, eine ein- oder mehrreihige Durchdrückpackung 1,2,3 mit einer Sicherheitsfolie 4 zu kombinieren, die in Größe und Ausführung spiegelbildlich der Grundfolie 1,2 entspricht und mit deckungsgleich angeordneten Näpfen 2 -jedoch ohne Tabletteninhalt- ausgebildet ist, derart, daß die aus der Sicherheitsfolie 4 ausgeprägten Näpfe mit quer oder kreuzweise verlaufenden Trennungsfugen versehen sind. Die durch die Verschlußfolie 3 hindurchgedrückten Tabletten werden dann in den Näpfen der Sicherheitsfolie 4 aufgefangen und durch Aufreißen der Trennungsfugen oder durch bloßes Auseinanderspreizen dieser Fugen daraus entnommen! - Statt der Näpfe kann die Sicherheitsfolie 4 auch mit Trennungslinien versehene Nuten 11 aufweisen, die über die versiegelten Näpfe 2 hinweglaufen und in ihrer Breite und lichten Höhe mindestens der Napfgröße entsprechen und innerhalb der Folie 4 so angeordnet sind, daß die durchgedrückten Tabletten darin aufgefangen und durch Spreizen der Trennungsfugen daraus entnommen werden können.

1. Tank

ij

Ŋ

Int. Cl.2;

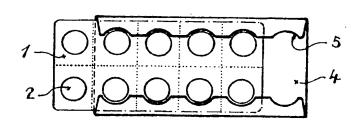
Anmeldetag: Offenlegungstag: 29 19 713 B 65 D 85/56

16. Mai 1979

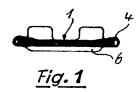
20. November 1980

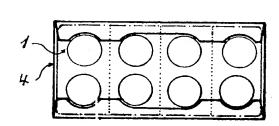
, Ö

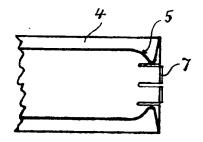
2919713



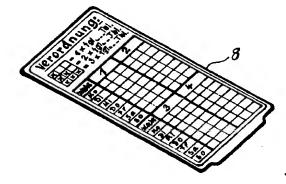








<u>Fig. 2</u>



<u>Fig.3</u>

Zanker

030047/0392

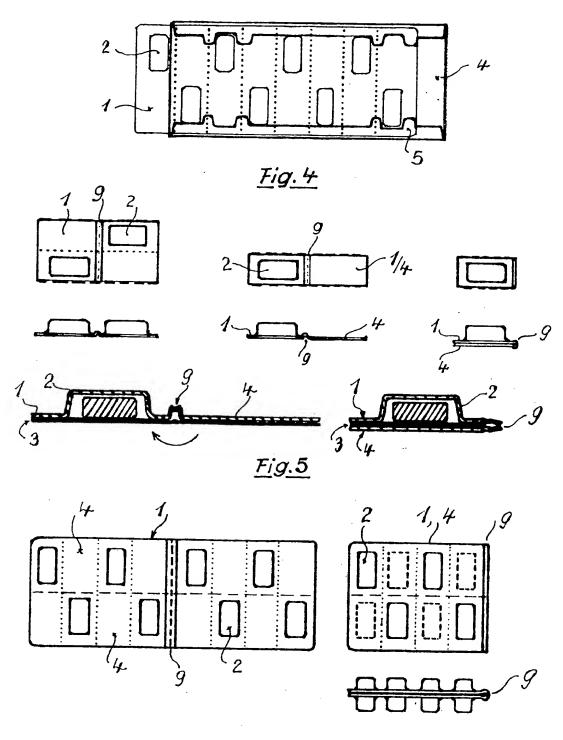
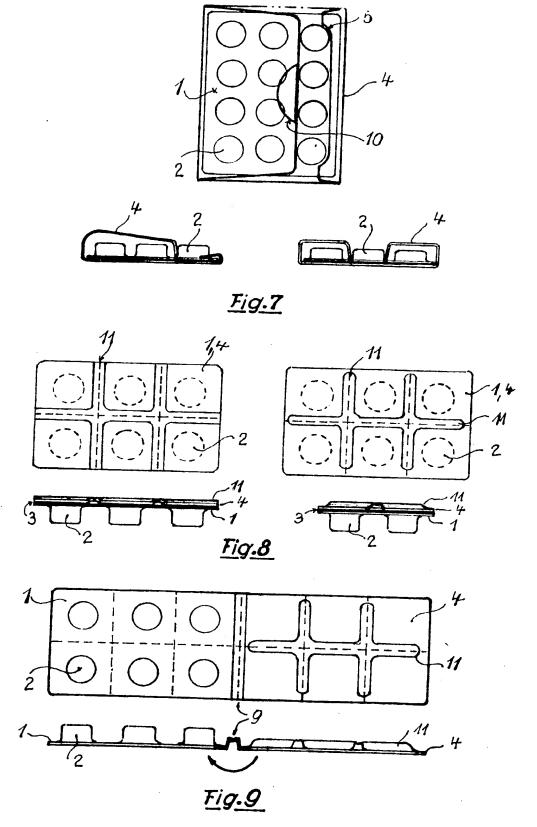


Fig.6

Zanker.

030047/0392



Zanker 7.mei zg t

030047/0392